

○公立大学法人福岡県立大学研究倫理審査要綱

令和4年10月1日

公立大学福岡県立大学における研究活動上の不正行為の防止及び対応に関する規則（令和4年法人規則第171号）（以下「研究活動上の不正行為の防止に関する規則」という。）第6条第7項の規定に基づき、研究倫理審査に関する申請、審査方法等について、必要な事項を次のとおり定める。

1 申請の対象となる研究

(1) ヒトを対象とする次の研究

- ① 研究の対象となる個人又は家族（以下「対象者」という。）の身体的・心理的影響を伴う研究
- ② 発表される研究結果から対象者の名前が特定できる研究
- ③ 個人情報を対象とした研究
- ④ 生体試料を用いる研究

(2) 公開情報を扱う研究

- ① 既存の統計情報もしくは機関・法人の公開情報を扱う研究
- ② 文献、新聞、雑誌、Web上等の公開情報を扱う研究

2 審査の体制

研究倫理審査は、以下のいずれかにより行う。

- (1) 研究倫理委員会は、研究者から申請を受けた研究について、別に定める基準（以下「審査基準」という。）に基づき審査を行う。
- (2) 部局長は、「研究活動上の不正行為の防止に関する規則第6条1項」に定めた部局審査部会において、当該部局内で審査することが適当と判断した研究に関して、これを審査することができる。この場合、審査部会に必要な事項を別に定めた上で行うこととする。
- (3) 部局審査部会で審査した申請については、研究倫理委員会へ定期的に報告するものとする。

3 研究倫理委員会への申請方法

研究倫理委員会への審査申請は以下の手順で行う。

- (1) 1に該当する研究をしようとする者は、当該研究を開始する最低1ヶ月までに学長宛て「研究倫理審査申請書」を提出する。

- (2) 学長は、研究者から申請を受けたときは、速やかに研究倫理委員会に申請書を回付する。
- (3) 産学連携活動の相手方等との間に、本学利益相反管理規則（平成28年法人規則第147号。以下「利益相反管理規則」という。）第7条第1項各号に定める経済的利益関係がある場合には、利益相反管理規則に定める「利益相反に関する自己申告書」（様式1）を添付すること。
- (4) 次年度にわたり研究を継続する場合は、次年度に改めて継続申請を行う。
- (5) 申請に際しては、研究倫理に関する所定の研修を修了しておくこと。

4 研究倫理委員会における審査の方法及び審査基準

- (1) 研究倫理委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。
- (2) 研究倫理委員会は、研究倫理審査を行っている案件について、福岡県立大学COI委員会（以下「COI委員会」という。）に対して、研究者のCOIに関する部分の審査について期限を付して委嘱することができる。この場合、審査の委嘱を受けたCOI委員会の委員長は、その審査の後、審査結果を研究倫理委員会に報告するものとする。
- (3) 福岡県立大学COI委員会（以下「COI委員会」という。）に、研究者のCOIに関する部分の審査を委嘱した場合には、COI委員会の審査結果をもって研究倫理委員会の審査結果とする。
- (4) 審査は、以下に掲げる内容について、審査基準に基づいて行う。
 - ①対象者の権利の擁護
 - ②対象者に理解を求め、同意を得る方法
 - ③対象者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
 - ④個人情報の保護
 - ⑤その他研究倫理委員会の目的を達成するための審査

5 研究倫理委員会における審査結果の通知とそれへの対応

研究倫理委員会の委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を学長に通知する。学長は研究倫理委員会から審査結果を受理したときには、その結果を尊重し速やかに審査結果通知書で申請者に通知する。

- (1) 審査の結果、条件付承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該申請者は通知を受けた日から2週間以内に修正箇所を明記の上、研究倫理審査申請書を委員長に再提出する。
- (2) 審査の結果、要再審査として研究計画の修正を指示された場合、当該申請者は修正箇所を明記の上、修正した研究倫理審査申請書を添えて、再申請する。

- (3) 審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した研究倫理審査申請書を添えて、再申請する。

6 研究計画の変更

審査の結果、承認された後に研究計画を変更し、変更箇所が倫理的な審査内容にかかわる場合は、再び審査を受けなければならない。審査は原則、申請を承認した組織が行うものとする。

7 異議申し立て

審査の結果に異議のある時は、審査結果通知書の受理後、10日以内に申請者は理由書を添えて再審査を求めることができる。

8 改廃

この規則の改廃は、改革推進委員会の議を経て、理事長が行う。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年10月1日から施行する。
(公立大学法人福岡県立大学研究倫理審査要領の廃止)
- 2 公立大学法人福岡県立大学研究倫理審査要領は、廃止する。